

**Proposta di indicatori per la valutazione della responsabilità sociale e ambientale
e la sostenibilità delle imprese nell'ambito del progetto interregionale
"Creazione di una rete per la diffusione della responsabilità sociale d'impresa"
Gruppo di lavoro: Regioni, Ministero dello Sviluppo Economico, Ministero del Lavoro, INAIL**

Indicatori di gestione del rischio rilevante (Ambito "F")

Requisiti minimi	
	Piccole imprese: almeno 1
	Medie imprese: almeno 2
	Grandi imprese: almeno 3

CODICI ATECO	
Attività farmaceutiche	Da C.21 a C.21.20.09

Farmaceutico					
Fonte: GRI e consultazioni con gli Stakeholder					
Area/azione	Descrizione	Indicatori (KPI)	Documenti probanti	SI/NO	
F.1. Clienti	Produzione di molecole con nuovi meccanismi di azione, che offrono benefici sostanziali nella cura di un disturbo o nella qualità della vita del malato sottoposto a cura, esclusi i farmaci "ME-TOO" e "estensioni di linea", di prodotti già esistenti	F.1.1. Produzione di "nuovi farmaci" innovativi come da definizione a lato riportata	<i>Dimostrazione maggiori benefici rispetto a farmaci già esistenti (diminuzione effetti collaterali, uso più semplice o maggiore efficacia, almeno per particolari tipologie di pazienti)</i>		
F.2. Sicurezza, trasparenza e clienti	Sicurezza valutata confrontando i benefici che un farmaco offre nel trattamento della malattia, rispetto ai potenziali rischi indesiderati (profilo beneficio/rischio)	F.2.1. Comunicazione degli esiti della farmacovigilanza dopo la commercializzazione dei prodotti	<i>Protocollo e comunicazioni</i>		
F.3. Sicurezza, trasparenza e clienti	Trasparenza relativamente ai risultati dei test sperimentali	F.3.1. Pubblicazione dei risultati negativi emersi dalle sperimentazioni	<i>Comunicazioni ufficiali</i>		
F.4. Sicurezza, trasparenza e clienti	L' <i>off-label use</i> indica la prescrizione di farmaci per indicazioni o gruppi d'età non contenuti nelle indicazioni registrate. La promozione dell'uso al di fuori delle indicazioni terapeutiche supportate dall'evidenza clinica da parte delle aziende farmaceutiche punta a gonfiare le vendite, anche al di là di quanto è probatamente utile per il paziente	F.4.1. Protocollo e procedure per scoraggiare l' <i>off-label use</i>	<i>Procedura e protocolli aziendali</i>		
F.5. Sicurezza, trasparenza e clienti	Tracciabilità e qualità	F.5.1. Garanzia della tracciabilità e della qualità dei farmaci nelle fasi di produzione e distribuzione	<i>Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)</i>		
F.6. Sicurezza, trasparenza e clienti	Conoscenza e sicurezza	F.6.1. Corsi e impegno per far comprendere agli operatori sanitari il corretto uso dei nuovi farmaci	<i>Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)</i>		
F.7. Sicurezza, trasparenza e clienti	Trasparenza e salute pubblica	F.7.1. Monitoraggio e pubblicazione dei casi di allerta e ritiro dal mercato dei farmaci	<i>Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)</i>		

F.8.	Sicurezza, trasparenza e clienti	Equità, tutela fasce deboli e pari opportunità	F.8.1. Impegno della società nel sostenere l'istanza dell'accesso ai medicinali nei Paesi in via di sviluppo	Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
F.9.	R&S, trasparenza, efficacia e sicurezza	Pratiche antifrode commerciale, trasparenza e sicurezza	F.9.1. Sperimentazioni relative a indicazioni sui reali vantaggi legati a un nuovo medicinale con confronti su efficacia e sicurezza rispetto al "miglior farmaco già esistente" (e con il giusto dosaggio) e non rispetto a un placebo, come previsto dalla legge.	Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
F.10	R&S, trasparenza, efficacia e sicurezza	Eliminazione pratiche scorrette in cui le aziende Testano farmaci su volontari in particolare forma fisica o molto giovani, in modo da riscontrare meno effetti indesiderati.	F.10.1. Scelta del campione di persone che partecipano alle sperimentazioni in base a gruppi di persone che rappresentano chi dovrà utilizzare successivamente il farmaco testato	Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
F.11	Moltiplicazione dei test	La legge prescrive due studi con risultato positivo per ottenere l'autorizzazione al commercio. Un comportamento irresponsabile consiste nel condurre più test, evitando di comunicare quelli che non hanno dato i risultati desiderati.	F.11.1. Comunicazione trasparente dei risultati dei test.	Attestazione rispetto linee guida per le GCP elaborate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS)
F.12	Test sugli animali	I test sugli animali, per legge, non possano essere aboliti. Le imprese possono tuttavia mostrare buone pratiche nell'adottare un approccio di minimizzazione dell'uso di cavie di laboratorio	F.12.1. Buone pratiche nell'adottare un approccio di minimizzazione dell'uso di cavie di laboratorio, esperimenti che minimizzino il maltrattamento; sostituzione del test su animali con altri metodi (tessuti umani o modelli informatici).	Autodichiarazione e Adesione all'AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care)
F.13	Trasparenza test	Diffusione d informazioni secondo canali standard dell'Organizzazione mondiale della sanità	F.13.1. Impegno delle aziende a diffondere i risultati attraverso registri e database di test clinici e il richiamo all'International Clinical Trials Registry platform dell'OMS	Firma protocolli International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (1996) e dell'Executive Committee of Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA)
F.14	Trasparenza	Comunicazione controversie che riguardano i Paesi n via di sviluppo (PVS)	F.14.1. Comunicazione controversie sulla condotta non etica dei clinical trials a livello Mondiale	Comunicazioni ufficiali (estratto)
F.15	Marketing e trasparenza	La pubblicità direttamente rivolta al pubblico è per legge limitata al settore dei "farmaci da banco" e vietata per i medicinali che devono essere venduti con ricetta medica	F.15.1. Protocollo volto a non aggirare gli obblighi di legge in materia di pubblicità de farmaci, quali divieti di sensibilizzazione dell'opinione pubblica attraverso il sostegno ad associazioni di malati bisognose di fondi o Trasparenza nelle procedure rivolte agli informatori scientifici	Protocollo e procedura, codici di condotta con sanzioni comminate
F.x.	Altro, specificare		Inserire e specificare indicatori ulteriori (da validare)	Inserire e specificare i relativi documenti probanti (da validare)